＊2012 年 12 月 6 日（第 2 版）
2011 年 5 月 30 日（第 1 版）

医療機器認証番号：223ACBZX00030000

機械器具（16）体温計
管理医療機器
再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ（37340002）

PHILIPS　リユーザブル体温プローブ

【禁忌・禁止】
・磁気共鳴画像診断装置（MRI）等の強い電磁波環境下にて使用しないこと。

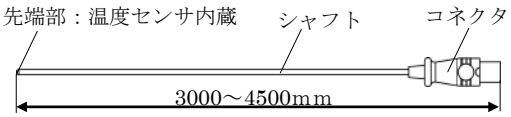
併用禁止
・本品を、本品との併用を認められた機器にのみ使用すること。使用の際は、接続する機器の取扱説明書等で、本品との接続の可否を確認すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構　成
本品の構成品は以下のとおりである。
（1）体温プローブ
（2）コネクタケーブル

2. 機器の分類
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
耐除細動形装着部

3. 形状及び寸法
（1）体温プローブ



原材料：SEBS
重量：80g

4. 原理
半導体の温度変化を電気抵抗に変換するサーミスタ方式により患者の体温及びその変化を測定し、連続測定電子体温計等の機器に伝達する。

【使用目的・効能又は効果】
本品を連続測定電子体温計等の機器に接続し、直腸又は食道等に接触又は位置させ、体温を測定すること。

【品目仕様等】

項目	仕様	備考
測定範囲	0℃～60℃	YSI400 シリーズ準拠
測定精度	±0.2℃：　0℃～60℃ ±0.1℃：25℃～45℃	試験方法は EN 12470-4 6.3 項による
応答時間	150 秒以内	試験方法は EN 12470-4 6.4 項による

【操作方法又は使用方法】
本品を使用する際は、事前に本品と併用するモニタ等の機器の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。

1. 患者に適したサイズのプローブを選択する。
2. コネクタをモニタ等の機器に接続する。コネクタケーブルを使用する場合は、体温プローブに接続後、モニタ等の機器に接続する。
3. 体温プローブを患者の適用部位に挿入する。
4. 本品と併用するモニタ等の機器の取扱い方法に従い、患者の体温を測定する。
5. 取り外した本品は、次回の使用に備えてクリーニング及び消毒を行う。また、必要に応じて体温プローブを高圧蒸気滅菌法にて滅菌する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
・本品を使用する際は、事前に本品と併用するモニタ等の機器の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。
・本品を使用する前に必ず、本品に亀裂、破損等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、本品を使用しないこと。
・本品のシャフト部分を結んだり、過度に折り曲げたり、きつく束ねたりしないこと。
・本品の先端部又はシャフト部分とコネクタの接合部を強く引っ張らないこと。
・本品を挿入する際は、臓器への穿孔又は損傷がないよう慎重に操作すること。

相互作用
・電気メスを使用する前に、可能な限り患者装着部から本品を取り外すこと。
・電気メスと本品を同時に使用する必要がある場合、プローブに接続された機器が高周波ソースの接地回路から適切に絶縁されているか確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

クリーニング
・本品を拭いてクリーニングする場合は、本品の先端部を片手で持ちシャフト部分をコネクタの方向に拭くこと。余分な力を加えると、シャフト部分の外被が伸びて内部のワイヤが断線し、本品が破損するおそれがある。
・本品のコネクタをクリーニング液に浸さないこと。

消毒又は滅菌

・本品を使用する前に必ず消毒又は滅菌すること。
・コネクタケーブルはオートクレーブ等の滅菌をおこなわないこと。[ケーブル破損のおそれ]
・推奨される消毒方法及び滅菌方法は以下のとおりである。

＜消毒＞

推奨される消毒条件

1. 70%イソプロパノール、活性ジアルデヒド溶液（Cidex）又は、次亜塩素酸ナトリウム（最低 1：10 の割合で水希釈した漂白剤）で本品を洗浄する。
2. 洗浄後水でよくすすぎ、本品を乾燥させる。

＜滅菌＞

クリーニング及び消毒済みの体温プローブを以下のいずれかの手順にて実施する。

1. 推奨される滅菌条件

高圧蒸気滅菌法によるシングルパルス前処理を行い、132℃～138℃で 4 分間行う。

2. 代替の滅菌条件

医療施設および高圧蒸気滅菌機器の製造元によって推奨されるオートクレーブサイクルで、最大飽和蒸気温度が 138℃を超えないこと。

【包装】

体温プローブ

商品番号	品名	販売単位
21075A	12Fr 直腸/食道用 体温プローブ	1 本／箱
989803162621	12Fr 直腸/食道用 体温プローブ	
21076A	10Fr 直腸/食道用 体温プローブ	
989803162631	10Fr 直腸/食道用 体温プローブ	

コネクタケーブル

商品番号	品名	販売単位
989803163271	コネクタケーブル	1 本／箱
989803163281	コネクタケーブル	

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
住　　所：東京都港区港南 2-13-37　フィリップスビル
・お客様窓口
電　話：0120－556－494　　平日 9 時～18 時

製造業者：Measurement Specialties, Inc.
（メジャメント スペシャリティーズ）
国　　名：アメリカ合衆国